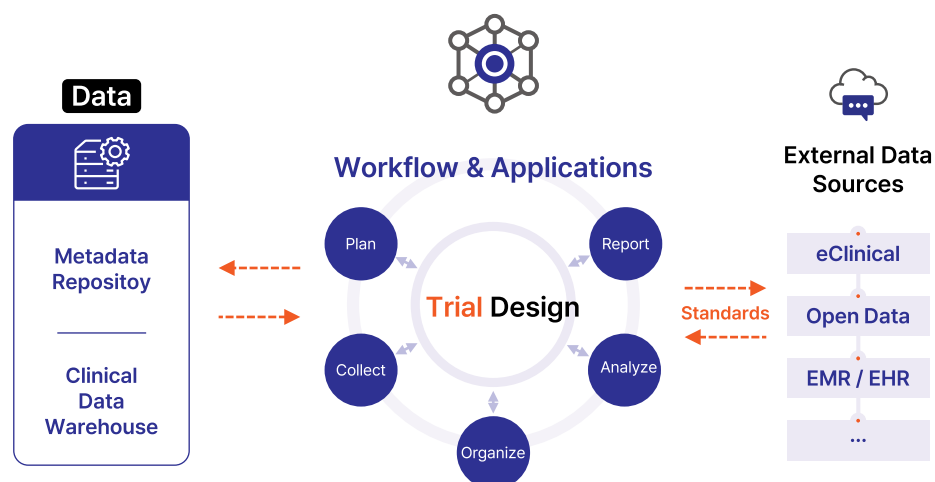




Introduce

지금까지와는 다른 임상시험 플랫폼을 경험해 보세요

우리는 표준화 된,

임상시험의 연구 design부터 제출까지 CDISC Standards을 기반으로 이루어 집니다. SDTM, CDISC Controlled Terminology 등 최신 version의 library를 관리 함으로써 표준화 된 임상데이터 를 지원합니다.

종이가 필요 없는,

imtrial은 클라우드를 기반으로 하는 플랫폼으로서 eWork Sheet 양식을 자동으로 생성하여 데이터를 수집함 으로서 최종적으로 eCTD 산출까지 별도의 기록물 없이도 임상연구 콘텐츠를 한 곳에서 체계적으로 관리 할 수 있습니다.

시간을 절약하는,

임상 연구 자동화 프로세스 기능으로 연구를 더 빠르게 설계하고 구축합니다. CRF 생성과 동시에 eCRF, define.xml이 생성되며, 수집된 데이터는 ODM기반 EDC와 연동으로 EDC Build 및 데이터 교환할 수 있습니다.

임상시험 절차를 효율화하는,

imtrial은 MDR을 통해 Therapeutic area 와 Sponsor 별로 표준화 된 임상데이터를 구축할 수 있어 End to End workflow solution으로 향상된 연구 수준을 자랑합니다.

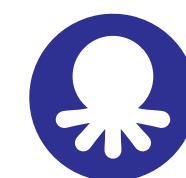
BRAND STORY

- 01 Healthcare 산업의 효율을 높이고,** 임상시험의 비용 절감과 데이터를 활용한 신약 개발을 가능하게 합니다.
- 02 기술 산업의 유입을 지원하는,** 진입 장벽이 높은 healthcare 산업에 대한 도움을 제공합니다.
- 03 모두에게 도움이 되는 플랫폼을 제공하여,** 제약산업과 기술산업 모두에게 도움이 되는 플랫폼을 제공합니다.
- 04 Healthcare 데이터 가치를 높입니다.** imtrial 은 임상시험 데이터를 자산화 하여 데이터 기반의 의사결정을 제공하는 등 활용성을 높입니다.



ABOUT US

C&R Research의 기업부설 연구소인 Clinical Platform Research Institute는 2018년부터 임상 연구의 계획, 설계, 구현 및 제출 프로세스의 표준화 및 자동화 방안에 대한 연구를 시작으로, 데이터 관리, 의학통계, IT 개발자 등 각 분야의 전문가들이 함께 모여 임상시험 표준화 및 자동화가 가능한 Metadata 기반의 플랫폼 imtrial을 구축하였습니다.



imtrial

PLATFORM TO REINVENT
CLINICAL TRIALS

+82-10-6251-1500
imtrial@cnrres.com

Dictionaries	LOINC ,SNOMED CT, CDISC CT
CDISC Standards	CDASH, SDTM, ADaM

Metadata Repository

Biomedical Concept

Objective

Endpoint

Criteria

Template

인구학적 정보

성 별

생년월일

1980199020002010...

나 이

인 종

...

CDASH, SDTMIG, etc

CDISC CT, SNOMED CT, etc

CRF 템플릿

Demographics	
Demographics	
Sex	○ Male ○ Female
Birth Date	YYYY-MM-DD
Age	(Years)
Race	○ Asian ○ Black or African American ○ White

Define 템플릿

DM (Demographics) - [SDTMIG 3.3]			
Related Supplemental Qualifiers Dataset: SUPPDM (Supplemental Qualifiers for DM)			
Variable	...	Type	Origin/Source/Method/Comment
STUDYID		Text	Protocol (Source: Sponsor)
DOMAIN		text	Protocol (Source: Sponsor)
...			
AGE		integer	Collected (Source: Investigator) Annotated CRF [5]
AGEU		text	Assigned
SEX		text	Collected (Source: Investigator) Annotated CRF [5]
...			

TLFs 템플릿

	ARM A	ARM B
	(N=XX)	(N=XX)
Demographics		
Age (Years)		
n	XX	XX
Mean	XX.X	XX.X
SD	XX.X	XX.X
Min	XX	XX
Max	XX	XX
Sex n(%)		
Male	XX(XX.X)	XX(XX.X)
Female	XX(XX.X)	XX(XX.X)
...		

Objective & End point

Indication

Efficacy

Phase

Safety

Investigational product

Drug

Dose

40

mg

Dose

80

mg

Arm A

Arm B

Arm B

Arm A

Schema

✓

✓

✓

Schedule of Activities

✓

✓

✓

MDR (Metadata Repository)

FEATURE

치료 영역 별 규정, 표준, 사례 등을 ISO 11179 (Metadata Registries) 기준으로 정리하여 전임상, 임상 또는 헬스케어 전반에 걸친 제품에서 활용할 수 있는 정보를 제공합니다

BENEFITS

- 치료 영역 별로 데이터가 정리되어 있기 때문에 개인 / 조직은 검색 및 학습 시간을 단축할 수 있습니다.
- 특정 치료 영역의 연구를 많이 수행하는 개인 / 조직은 데이터를 자산화 할 수 있습니다.
- Technical Partner 는 새로운 비즈니스를 쉽게 만들 수 있습니다.

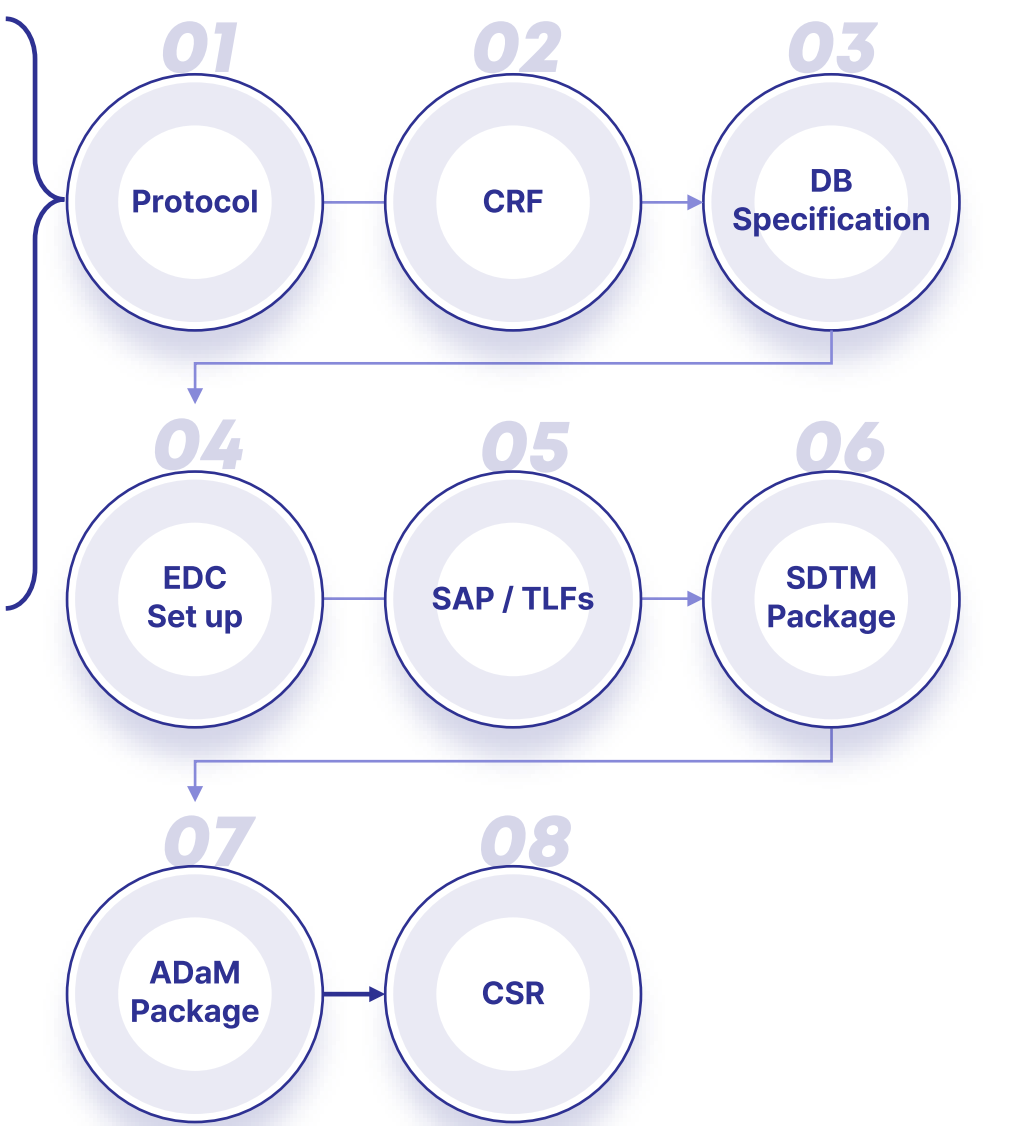
DATA LIFECYCLE

FEATURE

Therapeutic Areas 기반의 MDR 을 이용하여 임상 연구의 설계를 쉽게 진행 할 수 있도록 제공하며 이를 기반으로 전 과정에 걸쳐 프로세스를 지원합니다

BENEFITS

- 담당자는 연구 소요 시간을 단축 할 수 있습니다.
- 담당자는 동일한 업무 이해도를 가질 수 있습니다.
- 경험이 적은 담당자도 업무 투입이 가능합니다.
- 담당자는 Traceability 를 확인 할 수 있습니다.



CHATBOT

FEATURE

의약품 임상시험 관리기준, 약사법, ICH E6 Good Clinical Practice, 자주하는 질문 등 임상시험 규정 및 가이드 관련 질의에 답변하는 챗봇 서비스 입니다.

BENEFITS

- 사용자가 규정 혹은 가이드의 확인이 필요할 때 관련 문서를 검색하지 않고 빠르게 확인 할 수 있습니다
- 사용자는 여러 문서를 열어서 확인할 필요가 없으며 하나의 화면에서 관련 내용을 확인 할 수 있습니다
- 사용자는 새로운 규정과 가이드의 추가 및 축적된 Q&A 데이터를 통해 더 정확한 답변을 확인할 수 있습니다.